



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 september 2011
EMA/CHMP/477156/2011 rev. 1
EMA/H/A-36/1295
EMA/H/A-36/1297
EMA/H/A-36/1298

Vragen en antwoorden inzake de beoordeling van Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp en verwante namen (gosereline, 3,6 mg implantaat)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 36 van Richtlijn 2001/83/EG als gewijzigd

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft de beoordeling van de klinische onderzoeken afgerond die werden ingediend als onderdeel van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van de hybride (een type generieke) geneesmiddelen Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp en verwante namen (gosereline, 3,6 mg implantaat). Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat niet is gebleken dat deze geneesmiddelen equivalent zijn aan het referentiegeneesmiddel (Zoladex) en dat de handelsvergunning daarom moet worden geschorst tot de therapeutische equivalentie is aangetoond.

Wat is Gosereline?

Gosereline wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met gevorderde prostaatkanker. Het is een kopie van het natuurlijke hormoon (luteïnizing hormone-releasing hormone) dat veel processen in het lichaam regelt. De werking bij prostaatkanker berust op het wegnemen van het mannelijke hormoon testosteron bij de prostaatkankercellen, die daarvan afhankelijk zijn om te kunnen groeien en uitzaaien.

Gosereline wordt in de handel gebracht als een hybride van Zoladex onder de namen Novimp, Goserelin Cell Pharma, Novosis Goserelin en verwante namen.

Waarom werd Gosereline beoordeeld?

Na een inspectie constateerde de Duitse regelgevende instantie voor geneesmiddelen dat de klinische onderzoeken die werden uitgevoerd als onderdeel van de aanvragen van de handelsvergunningen voor bepaalde goserelinebevattende geneesmiddelen niet waren uitgevoerd in overeenstemming met de



goede klinische praktijken (GCP) en zette vraagtekens bij de betrouwbaarheid van de resultaten. De Duitse regelgevende instantie voor geneesmiddelen was van oordeel dat het nodig was de handelsvergunning van de al goedgekeurde geneesmiddelen te schorsen omdat de therapeutische equivalentie met het referentiegeneesmiddel niet kon worden gegarandeerd. Op 16 maart 2011 verwees de Duitse instantie de zaak naar het CHMP zodat het Comité advies kon geven over de vraag of de handelsvergunningen voor Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp en verwante namen in de gehele EU moesten worden gehandhaafd, gewijzigd, geschorst, dan wel ingetrokken.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Op grond van de beoordeling van de onderzoeken die werden ingediend ter ondersteuning van de aanvraag van de handelsvergunning en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité concludeerde het CHMP dat de therapeutische equivalentie niet is bewezen zodat de baten-risicoverhouding voor deze hybride geneesmiddelen als negatief werd beoordeeld. De handelsvergunning moet daarom in alle lidstaten worden geschorst tot de firma's nieuwe onderzoeken overleggen die de therapeutische equivalentie aantonen en voldoen aan de GCP-richtsnoeren.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 16 september 2011 gepubliceerd.